Décision d'homologation RD2014-13

Tembotrione

(also available in English)

Le 3 juillet 2014

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0916 (imprimée)
1925-0924 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-25/2014-13F (publication imprimée)
H113-25/2014-13F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2014

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision d'homologation concernant la tembotrione

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, accorde l'homologation complète à des fins de vente et d'utilisation de l'herbicide technique Tembotrione (la matière active de qualité technique) et de Vios G3 (la préparation commerciale), qui contiennent de la tembotrione et du thiencarbazone-méthyl comme matières actives de qualité technique) pour supprimer les espèces annuelles de mauvaises herbes à feuilles larges et les graminées nuisibles dans le maïs de grande culture.

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit technique a de la valeur et ne pose pas de risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

L'homologation de ces produits a d'abord été proposée dans un document de consultation[1] de la série Projet de décision d'homologation, PRD2013-21, *Tembotrione*. Le présent document de décision[2] décrit le processus réglementaire employé par l'ARLA en ce qui concerne la tembotrione, puis résume sa décision et les motifs qui la justifient. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire concernant le PRD2013-21. La présente décision d'homologation est conforme à celle qui est proposée dans le PRD2013-21.

Pour obtenir des précisions sur les renseignements qui suivent, veuillez consulter le Projet de décision d'homologation PRD2013-21, *Tembotrione*, qui contient une évaluation détaillée des données présentées à l'appui de cette homologation.

Fondement de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables que présente l'utilisation des produits antiparasitaires pour les personnes et l'environnement. L'ARLA estime que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[3] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition aux produits en question ou de l'utilisation de ceux-ci, compte tenu des conditions d'homologation. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[4] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette. Ces conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

---

1 « Énoncé de consultation » selon le paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Énoncé de décision » selon le paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

3 « Risques acceptables » selon la définition du paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

4 « Valeur » selon la définition du paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes rigoureuses et modernes d'évaluation des risques. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines les plus sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes présents dans l'environnement (par exemple, les organismes les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes associées aux répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Qu'est-ce que la tembotrione?

La tembotrione est une matière active de la préparation commerciale Vios G3, laquelle contient 350 g/L de tembotrione et 70 g/L de thiencarbazone-méthyl. Vios G3 est un herbicide de postlevée destiné à la suppression d'espèces annuelles de mauvaises herbes à feuilles larges et de graminées nuisibles dans les champs de maïs de grande culture, uniquement à l'aide de matériel d'application au sol.

La tembotrione est un herbicide du groupe 27 selon la classification de la Weed Science Society of America (WSSA). Elle inhibe chez les plantes cibles l'enzyme 4-hydroxyphénylpyruvate dioxygénase (4-HPPD). L'inhibition de la 4-HPPD perturbe la synthèse des chloroplastes et leur fonctionnement. Chez les végétaux qui y sont sensibles, les symptômes se manifestent par un blanchissement marqué des pousses en pleine croissance. La plante meurt en moins de deux semaines.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées de la tembotrione peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que la tembotrione nuise à la santé humaine si elle est utilisée conformément au mode d'emploi qui figure sur l'étiquette.

Il est possible d'être exposé à la tembotrione par le régime alimentaire (consommation d'aliments et d'eau) ou pendant la manipulation et l'application des produits qui en contiennent. Au cours de l'évaluation des risques pour la santé, l'ARLA tient compte de deux facteurs déterminants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens sont susceptibles d'être exposés. Les doses utilisées dans l'évaluation des risques sont établies de façon à protéger les sous-populations humaines les plus sensibles (par exemple, les femmes qui allaitent et les enfants). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet nocif chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme étant acceptables pour l'homologation.

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire décrivent les effets potentiels sur la santé de divers degrés d'exposition à un produit chimique donné et déterminent la concentration à laquelle aucun effet nocif n'est observé. Les effets sur la santé constatés chez

les animaux se produisent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent beaucoup plus) aux doses auxquelles les personnes sont normalement exposées lorsqu'elles utilisent un produit contenant de la tembotrione conformément au mode d'emploi de l'étiquette.

La matière active de qualité technique, la tembotrione, s'est révélée être un sensibilisant cutané potentiel. Par conséquent, l'énoncé « Sensibilisant potentiel pour la peau » doit figurer sur l'étiquette des produits qui en contiennent.

La préparation commerciale, Vios G3, cause une irritation oculaire bénigne. Pour cette raison, l'énoncé « Attention : irritant pour les yeux » doit être inscrit sur l'étiquette.

La tembotrione ne s'est pas révélée génotoxique. Aucun signe de cancérogénicité n'a été observé chez la souris.

Cependant, dans des études à long terme, des données indiquent que la tembotrione a entraîné chez le rat la formation de carcinomes des cellules squameuses de l'œil par suite d'effets à long terme sur cet organe. Selon certaines données, la tembotrione causerait des dommages au système nerveux chez le rat et le chien à des doses ayant provoqué d'autres effets chez les animaux soumis aux essais. Les principaux signes de toxicité observés chez les animaux exposés à des doses de tembotrione administrées quotidiennement sur de plus longues périodes ont été des zones blanches à la surface des yeux et des effets sur la cornée liés à une kératite, ainsi que des hémorragies légères et des modifications au niveau du foie, des reins et du pancréas. L'évaluation des risques confère une protection contre ces effets en faisant en sorte que les doses auxquelles les êtres humains sont susceptibles d'être exposés soient nettement inférieures à la plus faible dose ayant provoqué ces effets chez les animaux soumis aux essais.

Administrée à des femelles gravides, la tembotrione a causé des effets sur les fœtus en développement à des doses qui étaient toxiques pour la mère. Cependant, puisque les effets sur les fœtus étaient plus graves que ceux observés chez les mères, le fœtus est jugé plus sensible à la tembotrione que l'animal adulte. En raison de cette observation, des mesures de protection supplémentaires ont été appliquées pendant l'évaluation des risques en vue de réduire davantage le degré admissible d'exposition à la tembotrione chez l'humain.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques liés à la consommation d'eau et d'aliments ne sont pas préoccupants.

D'après les valeurs estimatives de la quantité globale de tembotrione ingérée (dans les aliments et l'eau), la population générale et les enfants de trois à cinq ans (la sous-population susceptible de consommer le plus de tembotrione par rapport au poids corporel) seront vraisemblablement exposés à moins de 29 % de la dose journalière admissible. Selon ces estimations, les risques d'exposition chronique à cette substance par le régime alimentaire ne sont préoccupants pour aucun sous-groupe de la population. Il n'existe aucun risque de cancer préoccupant lié à la tembotrione.

Les valeurs estimatives des risques liés à l'exposition aiguë par le régime alimentaire (consommation d'aliments et d'eau) sont, pour la population générale et tous les sous-groupes de la population, inférieures à 47 % de la dose aiguë de référence, et cette exposition n'est pas préoccupante pour la santé. Les nourrissons (enfants de moins d'un an) représentent la sous-population la plus exposée.

En vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*, il est interdit de vendre des aliments falsifiés, c'est-à-dire des aliments qui contiennent des résidus de pesticide en concentration supérieure à la limite maximale de résidus (LMR) fixée. Les LMR sont établies en application de la *Loi sur les aliments et drogues* au moyen d'évaluations de données scientifiques réalisées conformément aux dispositions de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les aliments contenant un résidu de pesticide en concentration ne dépassant pas la LMR fixée ne posent pas de risque inacceptable pour la santé.

Les essais sur les résidus menés dans l'ensemble du Canada et des États-Unis dans le cadre desquels on a appliqué de la tembotrione sur du maïs ont été jugés acceptables pour appuyer les utilisations au Canada. Pour l'instant, aucune nouvelle LMR n'est recommandée concernant les résidus dans et sur le maïs, car les LMR recommandées antérieurement pour le maïs (maïs de grande culture, maïs sucré et maïs à éclater) sont également valables pour les résidus dans les denrées importées. Pour connaître les LMR de cette matière active dans les denrées d'origine animale après utilisation de tembotrione sur le maïs de grande culture au Canada, veuillez consulter l'évaluation scientifique du Rapport d'évaluation ERC2012-02, *Tembotrione*.

Risques professionnels liés à la manipulation de Vios G3

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants si Vios G3 est employé selon le mode d'emploi figurant sur l'étiquette, lequel comprend des mesures de protection.

Les agriculteurs et les spécialistes de l'application qui mélangent, chargent ou appliquent Vios G3, ainsi que les travailleurs qui retournent dans des champs fraîchement traités peuvent être exposés directement à des résidus de tembotrione par contact cutané ou par inhalation des brouillards de pulvérisation.

Par conséquent, les étiquettes doivent préciser les pièces d'équipement de protection individuelle qui doivent être portées, comme un vêtement à manches longues, un pantalon, une combinaison résistant aux produits chimiques, des chaussures, des chaussettes, des gants résistant aux produits chimiques, des lunettes protectrices ou un masque facial, ou les mesures techniques qui doivent être utilisées pour l'exécution de tâches spécifiques avec la préparation commerciale. En outre, les restrictions sur la quantité de produit manipulé par jour ainsi que les délais de sécurité à respecter pour l'exécution de certaines activités après le traitement devront figurer sur l'étiquette. Compte tenu des exigences inscrites sur l'étiquette, les risques pour les travailleurs agricoles ne sont pas préoccupants.

En ce qui concerne les tierces personnes, l'exposition devrait être largement inférieure à celle des travailleurs agricoles et elle est considérée comme étant négligeable. Par conséquent, les risques pour la santé des tierces personnes ne sont pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il si de la tembotrione entre dans l'environnement?

En laboratoire, la tembotrione est modérément ou très mobile dans le sol, et sa persistance est variable. Les données visant à déterminer l'importance de ces propriétés indiquent qu'en conditions naturelles, cette substance ne devrait pas être lessivée de manière importante dans les sols canadiens.

La tembotrione est toxique pour les petits mammifères, les végétaux terrestres, les plantes vasculaires d'eau douce et les invertébrés estuariens ou marins. Elle pose un risque négligeable pour les lombrics, les abeilles domestiques, les oiseaux, les invertébrés et les poissons d'eau douce, les poissons marins ainsi que les algues d'eau douce et marines.

Dans le sol, la tembotrione devrait se dégrader en présence d'oxygène et persister en l'absence d'oxygène. Les nouveaux renseignements fournis ont permis de calculer les demi-vies (révisées) et de caractériser les produits de dégradation importants. Même si les demi-vies de cette substance sont relativement plus courtes dans le sol, il demeure évident que la tembotrione se comporte de façon assez différente selon le type de sol.

La tembotrione se dissout très facilement dans l'eau. Lorsqu'elle entre dans un milieu aquatique, elle descend dans la colonne d'eau et se dépose sur le sable ou les sédiments. Elle peut persister dans certains milieux aquatiques.

De nouvelles études en laboratoire indiquent que la tembotrione devrait descendre dans le sol, confirmant ainsi les données antérieures qui montrent une importante mobilité dans le sol. Cependant, trois autres études lysimétriques (deux en Ontario et une au Québec) ont révélé qu'elle n'était pas lessivée de façon importante dans les conditions naturelles au Canada. Selon des études sur le terrain en milieu terrestre, la tembotrione s'est dissipée rapidement et ne semblait pas descendre très profondément dans le sol.

En réaction avec l'eau ou la lumière du soleil, la tembotrione ne devrait pas se dégrader. Il est également peu probable que cette substance se mette en suspension dans l'air et soit entraînée sur de longues distances dans l'atmosphère. Les résidus de tembotrione ne devraient pas s'accumuler dans les organismes.

La tembotrione se décompose en plusieurs produits de dégradation dont certains pourraient descendre dans le sol, mais se dégraderaient relativement rapidement.

Les organismes non ciblés susceptibles de subir des effets nocifs découlant d'une exposition à la tembotrione sont les végétaux terrestres, les plantes aquatiques d'eau douce, les invertébrés estuariens et marins ainsi que les petits mammifères.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur de Vios G3?

Vios G3 est un herbicide de postlevée utilisé pour la suppression sélective des espèces annuelles de mauvaises herbes à feuilles larges et des graminées nuisibles dans les champs de maïs de grande culture, uniquement à l'aide de matériel d'application au sol.

À une dose de 110 ml/ha (soit 38,5 g de matière active/ha pour la tembotrione et 7,7 g de matière active/ha pour le thiencarbazone-méthyl), Vios G3 est indiqué pour l'application en mélange en cuve avec l'herbicide Liberty (soit du glufosinate d'ammonium) ou le glyphosate sur du maïs de grande culture tolérant à l'herbicide Liberty Link (c'est-à-dire des variétés résistant au glufosinate d'ammonium) ou le glyphosate, respectivement. L'application des mélanges en cuve doit s'effectuer en postlevée, sur du maïs de grande culture au stade 1 à 6 feuilles.

Une seule application de Vios G3 mélangé en cuve permet de supprimer de façon rémanente plusieurs espèces annuelles de mauvaises herbes à feuilles larges et de graminées nuisibles, y compris les biotypes tolérants aux herbicides du groupe 2.

Vios G3 est compatible avec les pratiques de lutte intégrée contre les mauvaises herbes, les méthodes culturales de conservation du sol et les systèmes classiques de production agricole. Il s'agit d'un herbicide de postlevée que l'on applique après l'apparition des mauvaises herbes. Les agriculteurs peuvent ainsi déterminer plus facilement si l'usage de l'herbicide est nécessaire et s'il convient à certaines espèces de mauvaises herbes. De plus, Vios G3, qui contient de la tembotrione, un herbicide du groupe 27, constitue pour les producteurs de maïs canadiens une solution de rechange dans la lutte contre les mauvaises herbes ayant acquis une résistance aux modes d'action d'autres herbicides.

Vios G3 contient également du thiencarbazone-méthyl, un herbicide du groupe 2 selon la classification de la WSSA, qui inhibe l'enzyme acétolactate synthase (ALS), chez les plantes ciblées. En privant la plante d'acides aminés essentiels, l'inhibition de l'ALS cause une chlorose et une nécrose, et entraîne finalement la mort.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur le contenant des produits antiparasitaires homologués fournit un mode d'emploi qui comprend des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la Loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures qui doivent figurer sur l'étiquette de Vios G3 dans le but de réduire les risques relevés dans la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Comme une exposition par contact direct, soit par voie cutanée, soit par inhalation des brouillards de pulvérisation, est à craindre pour les agriculteurs, les spécialistes de la lutte antiparasitaire et les travailleurs agricoles qui pénètrent dans un champ fraîchement traité, toute personne qui mélange, charge ou applique Vios G3 doit porter l'équipement de protection individuelle approprié.

L'étiquette de Vios G3 indique que toute personne qui mélange, charge ou applique le produit doit porter une combinaison à l'épreuve des produits chimiques ainsi que des chaussures et des chaussettes. Les travailleurs qui mélangent ou chargent cet herbicide doivent en outre porter des gants résistant aux produits chimiques et des lunettes de protection. Il est interdit d'appliquer cet herbicide sur plus de 150 hectares par jour. L'étiquette doit également indiquer que les travailleurs doivent attendre 12 heures après le traitement avant d'entrer dans un champ traité.

De plus, les énoncés habituels visant à prévenir la dérive de pulvérisation pendant l'application ont été ajoutés sur l'étiquette de Vios G3.

Environnement

En raison des risques liés à la tembotrione, des mesures particulières de réduction des risques sont exigées pour protéger l'environnement. Afin de protéger les habitats terrestres ainsi que les habitats d'eau douce, estuariens et marins à proximité des sites de traitement, des zones tampons d'un mètre pour les habitats aquatiques et de dix mètres pour les habitats terrestres ont été jugées nécessaire pendant l'utilisation de la préparation commerciale contenant de la tembotrione. Si cette substance est appliquée en combinaison avec d'autres pesticides, il faut respecter les zones tampons les plus vastes, c'est-à-dire les plus restrictives. Des énoncés relatifs à la toxicité doivent également figurer sur l'étiquette du produit pour protéger les organismes sensibles, notamment les végétaux non ciblés, les invertébrés aquatiques et les petits mammifères.

Autres renseignements

Les données d'essai sur lesquelles se fonde la décision (tel que citées dans le Projet de décision d'homologation PRD2013-21, *Tembotrione*) peuvent être consultées par les membres du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa. Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA par téléphone au 1-800-267-6315 ou par courrier électronique à l'adresse pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca.

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[5] concernant la présente décision d'homologation dans les 60 jours suivant sa date de publication. Pour obtenir des précisions sur les motifs d'un tel avis (l'opposition doit reposer sur un fondement scientifique), veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (sous la rubrique « Demander l'examen d'une décision ») ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

[5] Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.